

浅析药品说明书孕妇及哺乳期妇女用药标注情况

李灵琦(厦门大学附属第一医院药学部 厦门 361000)

摘要: 目的 了解药品说明书中关于孕妇及哺乳期妇女用药标注情况,为孕妇及哺乳期妇女用药安全提供参考。方法 随机收集我院门急诊病区药房药品说明书 701 份,对药品说明书中“孕妇及哺乳期妇女用药”项目下的标注情况进行统计分析。结果 共收集药品说明书 701 份,统计结果 标注具体用药情况在妊娠期妇女中 27.53% 标注禁用,18.40% 标注慎用,5.71% 有 FDA 妊娠分级,8.13% 有妊娠孕周分级,7.99% 在妊娠期需权衡利弊,5.42% 在妊娠期可安全使用;标注具体用药情况在哺乳期妇女中,16.12% 标注禁用,12.84% 标注慎用,6.28% 在哺乳期需权衡利弊,6.99% 在妊娠期可安全使用;在妊娠期及哺乳期妇女中,有 11.27% 均显示尚不明确;有 7.42% 均未进行该项实验且无参考文献;有 10.13% 在说明书中无孕妇及哺乳期妇女标注项。结论 作为药师应当及时掌握和熟悉孕妇及哺乳期妇女用药的禁忌和注意事项,应当避免孕妇及哺乳期妇女使用对其有害的药物;部分药品说明书有待完善,以期指导临床用药安全,有效。

关键词: 孕妇; 哺乳期妇女; 药品说明书

中图分类号: R969.3 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2017)-10-03207-02333-02

药品说明书是载明药品信息的法定文件,是选用药品的法定指南,是医务人员、患者了解药品的重要途径,药品说明书的规范程度与医疗质量密切相关。根据《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号)^[1] 规定,药品说明书应当注明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。

孕妇及哺乳期妇女作为特殊的用药人群,在孕期和哺乳期由于生理的变化往往影响药物的吸收、分布、代谢和排泄,这不仅关系到其自身的安全,同时对胎儿和新生儿的生长发育也造成一定危害。因此药品说明书的准确性和规范性对指导孕期及哺乳期妇女临床合理用药具有重要意义。本文通过调查分析 701 份门急诊病区药房常用药品说明书中关于孕妇及哺乳期妇女用药标注情况,探讨规范药品说明书中孕期和哺乳期内容的重要性和必要性。

1 资料与方法

随机抽取我院门急诊病区药房药品说明书 701 份,根据《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号)规定的说明书的具体格式和内容。对收集的药品说明书中有关孕期及哺乳期药品标注情况进行整理分析。

2 结果

本次调查中共收集我院门急诊病区药房药品说明书 701 份,逐份查看药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药项,经统计分析结果(见表 1)。

从表 1 可看出,在妊娠期妇女中 27.53% (193/701) 标注禁用,18.40% (129/701) 标注慎用,5.71% (40/701) 有 FDA 妊娠分级,8.13% (57/701) 有妊娠孕周分级,7.99% (56/701) 在妊娠期需权衡利弊,5.42% (38/701) 在妊娠期可安全使用;标注具体用药情况在哺乳期妇女中,16.12% (113/701) 标注禁用,12.84% (90/701) 标注慎用,6.28% (44/701) 在哺乳期需权衡利弊,6.99% (49/701) 在妊娠期可安全使用;在妊娠期及哺乳期妇女中,有 11.27% (79/701) 均显示尚不明确;有 7.42% (52/701) 均未进行该项实验且无参考文献;有 10.13% (71/701) 在说明书中无孕妇及哺乳期妇女标注项。

表 1 药品说明书中孕妇及哺乳期妇女药品标注情况汇总

	妊娠期妇女		哺乳期妇女	
	份数	所占比例/%	份数	所占比例/%
禁用	193	27.53	113	16.12
慎用	129	18.40	90	12.84
权衡利弊使用	56	7.99	44	6.28
在医生指导下使用	48	6.85	45	6.42
有 FDA 妊娠分级	40	5.71	0	0.00
有孕周分期	57	8.13	0	0.00
可安全使用	38	5.42	49	6.99
尚不明确	79	11.27	79	11.27
未进行该项实验且无可靠参考文献	52	7.42	52	7.42
无任何内容	71	10.13	71	10.13

3 讨论

药品是直接关系到民众身体健康和生命安全的特殊商品。药品说明书是国家食品药品监督管理局审核批准的具有法律效力的文件,是指导医护人员、药学技术人员和患者正确使用药品的主要参考依据^[1]。近年来,由药物导致的妊娠危害并不少见,加上患者自我保护意识的不断提高,部分孕妇由于对药品不良反应的恐惧,患病后盲目拒绝用药,导致病情加重,造成严重危害。因此,药品说明书中关于孕期及哺乳期用药标注情况对指导临床合理用药和患者用药安全具有重要意义。

本文通过调查显示,在临床常用药品说明书中仍存在许多缺乏孕期及哺乳期用药标注项,有的即使标注了该项,但无实际临床用药指导意义,或者界定模糊。据报道,统计平均每个妊娠妇女在妊娠期间服用过 3~4 种药物,孕妇用药对胎儿的影响随药物种类的不同而有差别。因许多药物可以自由地通过胎盘,有些药物可能会引起胎儿的发育异常,甚至造成胎儿畸形^[2]。一般而言,在妊娠的前 12 周中用药易致畸形,因此阶段受精卵正处在相继分化和联合阶段,各系统尚未完全形成,易受药物的影响。妊娠 12 周至分娩胎儿各器官已分化完成,药物致畸作用已明显减弱,但对于尚未分化完全的器官,某些药物还可能对其产生影响,使胎儿发育迟缓或造成某

些功能缺陷^[3]。因此,药物对妊娠期不同阶段,有不同的影响。而本文调查发现,仅有少部分药品说明书对妊娠期不同阶段的用药说明进行标记。

孕妇及哺乳期妇女作为特殊用药人群,其药物的临床前研究和上市后药品的再评价工作具有一定的难度,这给药品说明书的准确编撰造成很大的困难。近年来,国内学者逐渐注意到,建立妊娠期药物使用分级评价体系的必要性,廖伟坚、戴钟英、陈万杰等提出,建立具有我国特色的妊娠期安全用药分级制度和妊娠期安全用药评价体系具有必要性和可行性^[4]。

4 结论

综上所述,在所调查的药品说明书中仍存在许多问题,药品说明书中对孕期及哺乳期妇女用药信息的标注仍存在许多不规范现象,这不仅不利于临床医生和药师有效获取药品信息,同时也给孕妇及哺乳期妇女用药带来一定顾虑,延误病情。2008 年易洁梅等^[4]建议参考国外的监测方法和体系,在全国范围内开展妊娠期用药监测,建立妊娠期用药登记监测

制度,获取妊娠期安全用药方面的更多信息,逐步建立妊娠期用药分级制度,对妊娠期用药的安全性进行评价,为妊娠妇女的安全合理用药提供保障^[4]。综上,建议政府机构必须高度重视孕期及哺乳期妇女的用药安全,药品监督管理部门应该加强监管力度,积极监管药品生产企业更新和完善药品说明书,保证孕期及哺乳期妇女用药安全,有效,以更好的指导医护人员、药学技术人员和患者正确使用药品。

参考文献

- (1) 沈正林. 352 份药品说明书中儿童用药的调查分析[J]. 医学信息, 2009, 22(11): 2432-2433.
- (2) 王启盛. 孕妇禁用与慎用药物探讨[J]. 实用医技杂志, 2006, 23(17): 3018-3019.
- (3) 史常旭, 辛晓燕. 现代妇产科治疗学[M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2007, 3.
- (4) 易洁梅, 曾毅, 谢伟乾, 等. 妊娠妇女用药安全性研究进展[J]. 实用药物与临床, 2008, 11(4): 249-250.

2560 例用药咨询分析及改进措施

刘金发(福建省宁德市医院 宁德 352100)

摘要:目的 通过分析用药咨询案例,提出持续改进意见,重塑药学实践,充分发挥药师作用。方法 回顾性分析 2016 年 1 月~2016 年 12 月 2560 例用药咨询案例,从咨询方式、咨询人群、咨询问题种类等方面进行总结。结果 现场咨询为主要方式,占比 98.36%,电话咨询占比 1.64%;患者及家属为咨询主体,占比 77.89%,其次是药师占比 20.35%,医生咨询占比 1.05%,护士咨询占比 0.71%;药品基本内容咨询较多,占 21.99%;药师对处方适宜性咨询的比较多,占 20.35%;中、西药合用问题咨询占比 18.55%;药品的用法用量占比为 16.60%;特殊人群用药、特殊剂型、药品储存、效期管理、不良反应、注意事项等占比例较小。结论 用药咨询是患者对现代药学服务的直接体验,是实现药师价值的有效途径,是医疗服务不可分割的一部分,不断改进它具有重要意义。

关键词: 用药咨询; 药学服务; 专科咨询; 梯队建设; 主动教育

中图分类号: R969.3 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2017)-10-01171-0234-02

用药咨询是药学实践和医药协作的重要组成部分,为医师提供相关药学信息,进一步优化药物的治疗方案,解答大众的用药疑惑,提高用药的依从性^[1]。作为现代药学服务的重要内容之一,成为药师的基本技能之一,也是工作中的重点难点。下面对 2016 年全年用药咨询案例进行总结分析,并持续改进,提升药师的社会地位,体现药师价值。

1 资料与方法

1.1 资料 统计分析我院 2016 年 01 月~2016 年 12 月用药咨询案例 2560 例。

1.2 方法 从咨询方式、咨询人群、咨询问题种类等角度进行分类总结,分析并提出持续改进意见。

2 结果

2.1 用药咨询的方式 现场咨询是目前我院主要的咨询方式,占比 98.36%;其次是电话咨询,占比 1.64%。

2.2 用药咨询人群 患者及家属是我院目前用药咨询的主体,占比 77.89%;其次是药师,占比 20.35%;医生咨询占比 1.05%;护士咨询占比 0.71%。

2.3 咨询问题分类 (见表 1)。

表 1 咨询问题分类(按药品信息)

问题分类	例数(例)	百分比(%)
药品基本内容(如厂家、规格、价格、是否有药、是否医保等)	563	21.99
药物作用机制及适应症	19	0.74
用法用量	425	16.60
漏服处理	11	0.43
不良反应	176	6.88
药品储存、效期	14	0.55
注意事项	157	6.13
特殊人群用药	101	3.95
特殊剂型	88	3.44
中、西药合用	475	18.55
处方合理性	521	20.35
其他(禁忌、相互作用)	10	0.39
总计	2560	100